

Aportes de la comunidad y grupos interesados como base para el futuro de la investigación sobre el VIH

8 de enero de 2025



Redes de estudios de investigación sobre el VIH del NIAID y la Oficina de Coordinación de Redes para VIH/SIDA



Áreas prioritarias: Tratamientos (co morbilidades, cura, TB, hepatitis)

La Oficina de Coordinación de Redes para VIH/SIDA (HANC) que coordina entre todas las redes



Áreas prioritarias: Prevención sin vacunas; PrEP, estrategias integradas



**HIV VACCINE
TRIALS NETWORK**

Áreas prioritarias: Vacunas para el VIH



Áreas prioritarias: Tratamientos para madres, adolescentes y niños

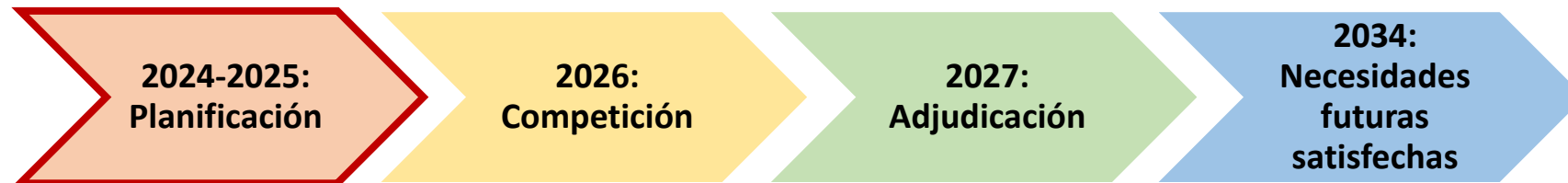
Moderador del seminario web



Russell Campbell, MA
Director de HANC

Estableciendo la agenda de investigación hacia el año 2034

- Cada siete años, los NIH revisan en forma competitiva su financiamiento a las redes de investigación para el VIH, y se plantean cambios importantes en las prioridades de investigación
- Al establecer un programa de trabajo prospectivo ahora, los NIH determinarán el enfoque y la estructura de sus redes de estudios de investigación sobre el VIH hasta el año 2034



Cronograma de la competición de las redes

- Primavera 2024: lanzamiento del proceso con presentaciones de redes a grupo de trabajo científico (SWG)
- **Verano hasta enero de 2025: aportes de grupos interesados (investigadores, comunidad, etc.)**
 - Seminarios web, publicaciones de blogs sobre temas seleccionados, debates temáticos, asambleas, comentarios por escrito
- **Otoño 2024: debate preliminar en comité asesor de investigación en SIDA (ARAC) y otros comités asesores**
- **Enero 2025: presentación formal a ARAC de la estructura perfeccionada de redes y unidades para su aprobación**
- 2025: inicia la convocatoria de autoría de propuestas (RFA)
- Enero 2026: publicación de RFA
- Otoño 2026: fecha de presentación de propuestas
- Invierno/Primavera 2027: revisión
- Septiembre 2027: aplicación al Consejo
- Diciembre 2027: fecha más temprana de inicio

Comunicación con grupos interesados

- **Se han presentado y debatido la visión y los planes en muchos recintos y en todas las reuniones anuales de las redes.**
- **Este es el tercer seminario web con representantes de las comunidades y grupos interesados de las Redes, y facilitado por la Oficina de la Coordinación de las Redes del VIH/SIDA (HANC)**
 - El primero se centró en las prioridades científicas: 30 de mayo de 2024
 - El segundo se centró en las unidades de estudios de investigación y los centros de investigaciones clínicas: 4 de septiembre de 2024
- **El seminario web de hoy se centrará en las estructuras y agendas de investigación propuestas para el próximo ciclo de subvenciones.**

Comunicación con grupos interesados

HIV Clinical Research Enterprise

Blog Series

Community Stakeholder Input

Webinar Recordings

Previous Consultations and Network Competitions >

Research

HIV Clinical Research Enterprise

Shaping the Future of the NIH HIV Clinical Trials Networks

NIAID supports [four research networks](#) as part of its HIV clinical research enterprise. Every seven years, the Institute engages research partners, community representatives, and other public health stakeholders in a multidisciplinary evaluation of network progress toward short- and long-term scientific goals. This process takes account of knowledge gained since the networks were last funded and identifies essential course corrections based on the latest scientific and public health evidence. Subsequent NIAID HIV research investments build on the conclusions of these discussions.

NIAID is currently seeking feedback from the research community, which plays an essential role in shaping NIAID's scientific direction and research enterprise operations. Please share your questions and comments at NextNIAIDHIVNetworks@mail.nih.gov or in the form below. Please note entries through the form below are anonymous unless contact details are provided. NIAID responses to submitter questions are [summarized in a public Q&A](#).

Feedback on the NIAID HIV Clinical Research Enterprise

<https://www.niaid.nih.gov/research/hiv-research-enterprise>

Prioridades de investigación

- **Prevención del VIH**
- **Vacunas contra el VIH**
- **Tratamiento del VIH**
- **Cura del VIH**
- **Coinfecciones y co-morbilidades con el VIH**
- **Dar fin a la epidemia del VIH (Ending the HIV epidemic - EHE)**
- **Respuesta a la pandemia**



Evolución de la red

- **Los NIH proponen mantener cuatro grupos de liderazgo.**
- **Los temas generales de esta renovación son la innovación y la colaboración.**
 - En este período actual de solicitud de subvenciones, los estudios revolucionarios a menudo surgieron por colaboraciones.
 - Colaboraciones significativas con NIMH, NICHD, NIDA, NHLBI, NIA, NIDCR y NINDS
 - Mejorar las colaboraciones dentro de NIAID
- **De ahora en adelante, las colaboraciones son esenciales para abordar el programa completo de investigación y promover la implementación de los planes de investigación.**
 - Expandir las tareas conjuntas con partes de los NIH que guíen el programa de investigación sobre co-morbilidades no infecciosas y otras enfermedades pertinentes
 - La implementación de los proyectos de investigación se originarán por medio de colaboraciones con implementadores: CDC, HRSA, PEPFAR y otros
- **Es esencial equipar el emprendimiento de los estudios de investigación con las herramientas para mantener la preparación para una respuesta a una pandemia.**

Siete Avisos de Oportunidades de Financiación (Notice of Funding Opportunity, NOFO) - UM1 RFA

4 NOFO para
Centros de liderazgo y operaciones
(Leadership and Operation Centers, LOC)

Prevención del VIH
UM1

Vacunas contra el VIH
UM1

Tratamientos del VIH/SIDA
para adultos
UM1

Tratamientos del VIH/SIDA
para madres, adolescentes
y niños
UM1

1 NOFO para Centros de estadística
y administración de datos (Statistical
and Data Management Centers, SDMC)
(2-4 adjudicaciones)

SDMC
UM1

1 NOFO para Laboratorios Centrales
(Laboratory Centers, LC)
(2-4 adjudicaciones)

Laboratorio
UM1

1 NOFO para Unidades de
ensayos clínicos (Clinical Trials Units,
CTU)
(30-35 adjudicaciones)

CTU
UM1

Siete NOFO producen cuatro redes

Prioridades científicas en prevención

Métodos biomédicos innovadores de prevención del VIH

Colaboraciones con las ciencias sociales y del comportamiento

Protección en grupos clave, incluidos adolescentes, mujeres, MSM y grupos afectados por disparidades en salud en los EE. UU.

Mejorar la implementación de nuevas estrategias de prevención biomédicas y conductuales

Preparación y respuesta ante una pandemia

Prioridades científicas en vacunas contra el VIH

Establecer la eficacia de las vacunas

- Evaluar las vacunas respecto a los lugares de vulnerabilidad
- Iniciar estudios con niños una vez que se haya establecido la eficacia

Definir marcadores de protección

- Colaboración para evaluar la vacuna más eficaz según los avances en las investigaciones

Más allá de las vacunas para prevenir el VIH*

- Integración de productos Px Vx con Tx y la cura del VIH
- Evaluación de candidatos de la vacuna contra la tuberculosis
- * En colaboración con socios de la red

Preparación y respuesta ante una pandemia

Prioridades científicas en tratamientos

Tratamientos innovadores y duraderos

- Farmacología, formulación de medicamentos
- Opciones de acción prolongada de tratamiento antirretroviral (TAR), anticuerpos ampliamente neutralizantes (bNABs) y otras modalidades de tratamiento

Cura o remisión sin TAR

- Eliminar, controlar o silenciar el reservorio
- Intervenciones de base inmunitaria
- Terapias génicas/celulares

Tuberculosis

- Tratamientos más cortos y seguros para todas las formas de tuberculosis
- Diagnósticos y pruebas de sensibilidad a medicamentos
- Biomarcadores

Enfermedades concurrentes y coinfecciones

- Estrategias de cura de hepatitis B (HBV)
- Fórmulas de acción prolongada contra hepatitis C (HCV)
- Desregulación celular e inmunitaria
- Prevenir y tratar daño orgánico específico

Preparación y respuesta ante una pandemia

Prioridades científicas en tratamientos para madres y niños

Tratamientos optimizados para VIH y enfermedades concurrentes infecciosas

- Farmacología, fórmulas de medicamentos
- Fórmulas de acción prolongada de ART y bNAbs
- Profilaxis posnatal
- Tratamientos para coinfecciones clave (HCV, cesárea)

Cura e inmunoterapia

- Tratamiento de recién nacido muy prematuro incl. bNAbs
- Combinación de terapias de base inmunitaria para eliminar, controlar o silenciar el reservorio
- Tratamiento específico de reservorio en SNC y tejidos
- Terapias génicas/celulares
- Respuesta de la vacuna contra patógenos prioritarios

Tuberculosis

- Tratamientos más cortos para TB sensible (DS) y resistente (DR) a medicamentos
- Mejorar el tratamiento de prevención de la tuberculosis
- Farmacología, fórmulas de medicamentos
- Diagnósticos y biomarcadores optimizados

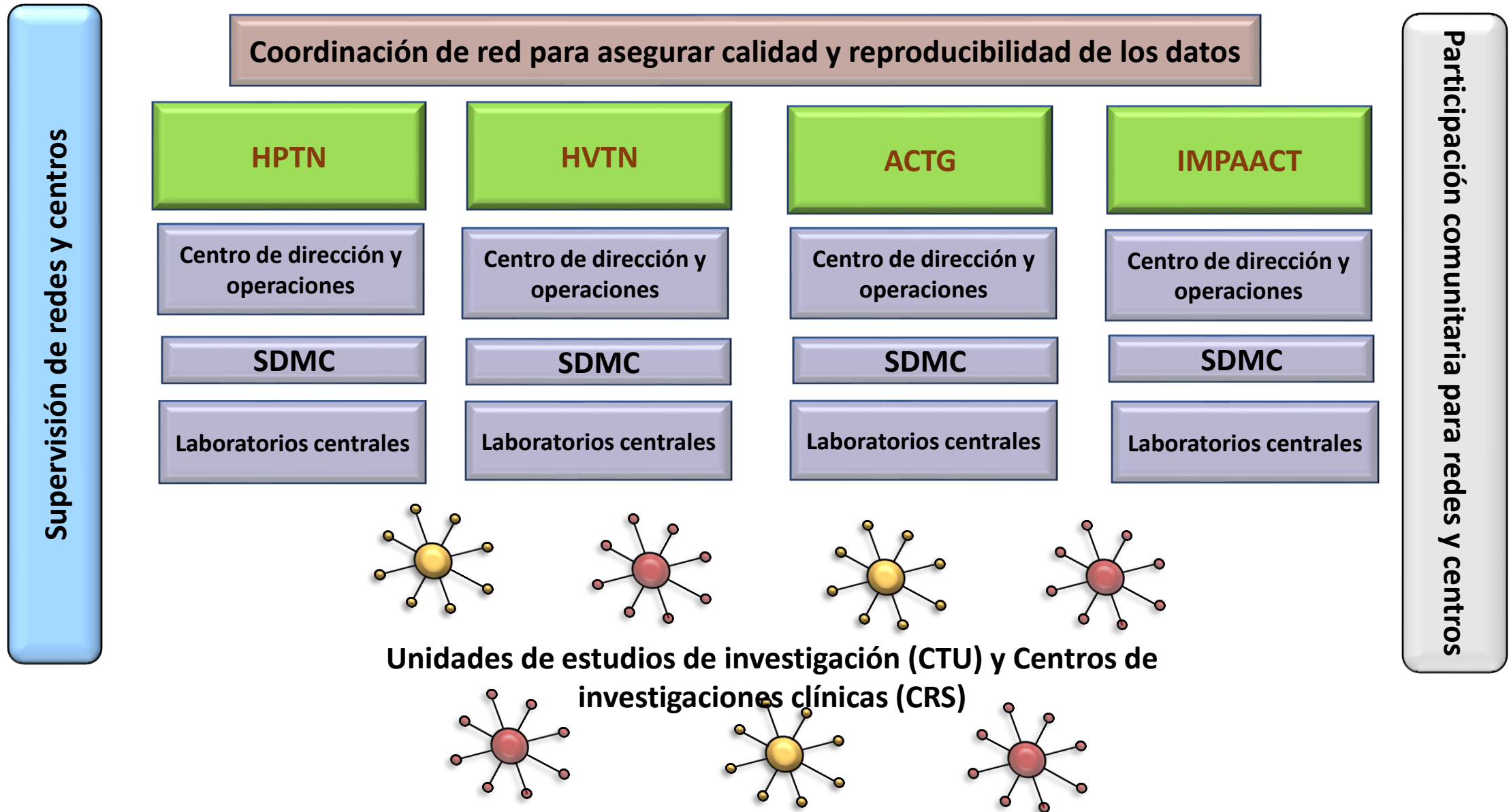
Salud cerebral y mental

- Óptimo desarrollo neurocognitivo y salud mental con TB
- Métodos terapéuticos neuroprotectores o aquellos específicos para trastornos neurocognitivos o de salud mental

Preparación y respuesta ante una pandemia

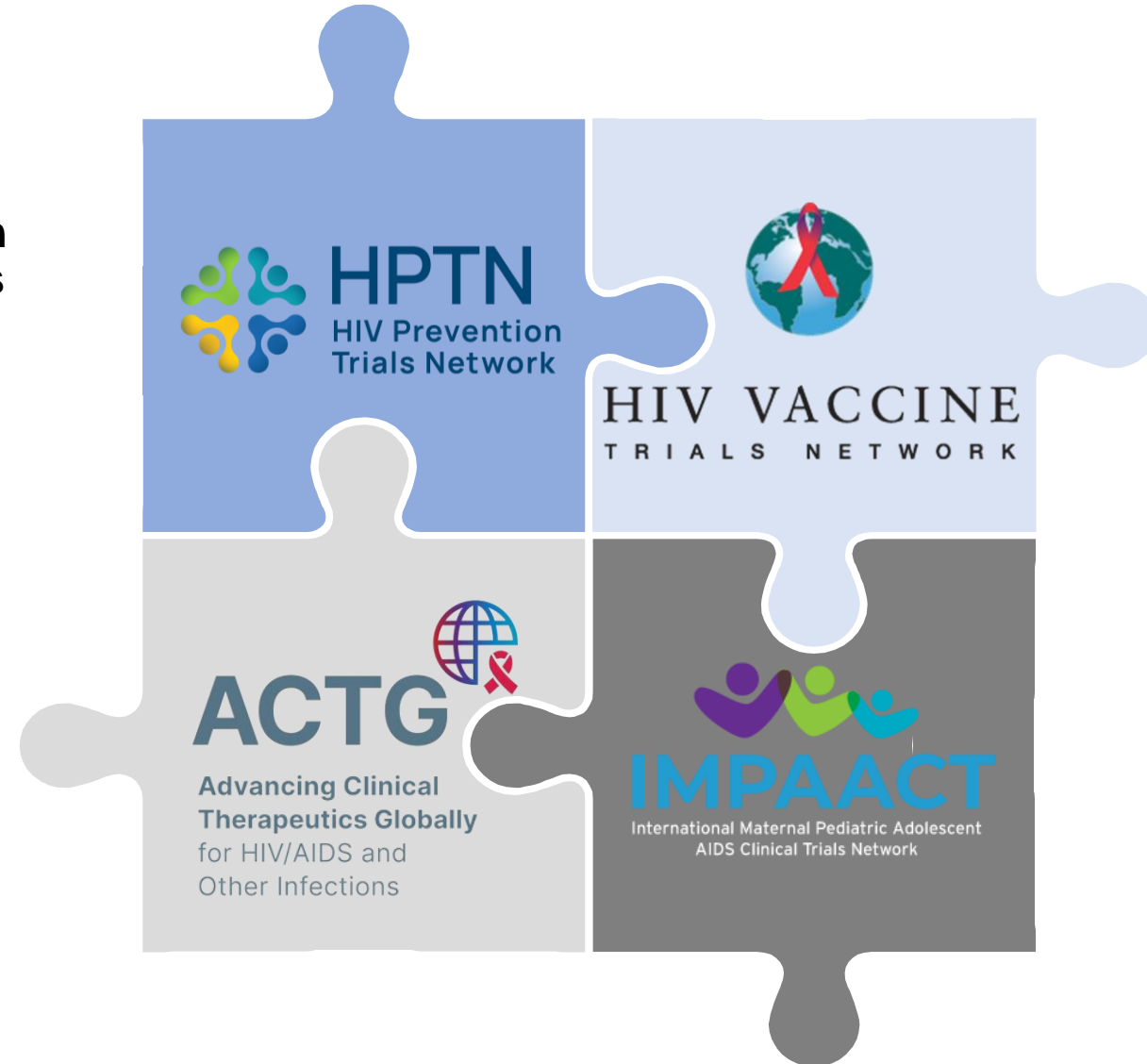
Unidades de estudios de investigación y sitios de investigación clínica

Estructura de red del VIH/SIDA

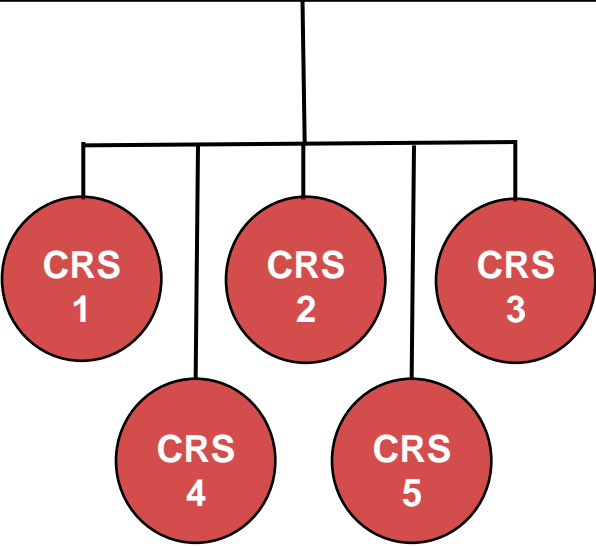
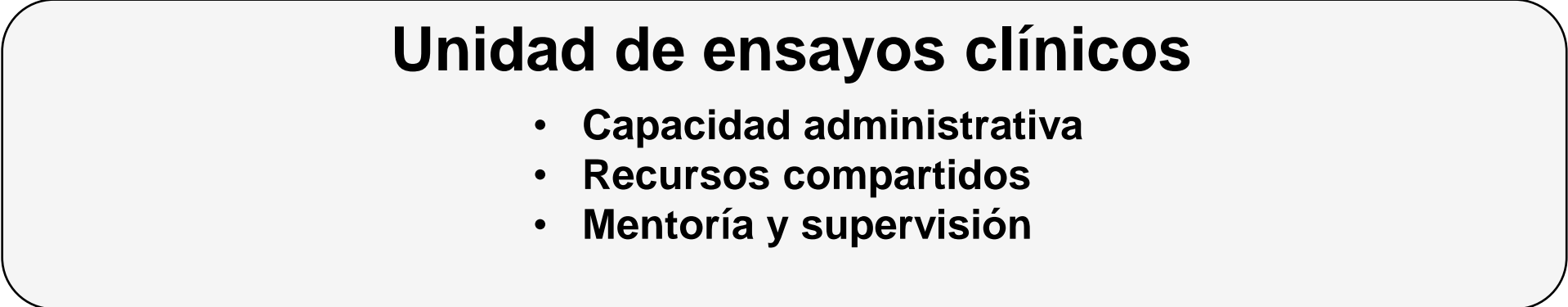


Infraestructura esencial: CTU

- Una unidad de ensayos clínicos (CTU) es una unidad cohesiva e integrada que comprende centros de investigaciones clínicas, estructuras de participación comunitaria, farmacias, laboratorios y otros recursos de investigación clínica que participan en la variedad de estudios llevados a cabo por las redes de VIH/SIDA del NIAID. Una CTU coordina y ejecuta los estudios de investigación conforme con las políticas de las redes, el NIAID y demás aplicables.
- La última convocatoria fue en diciembre de 2020
- Adjudicaciones en diciembre de 2027
- Subvención de 35 CTU

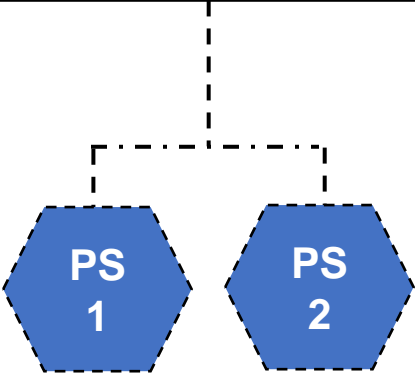


Ejemplo de una unidad de estudios de investigación y centros de investigaciones clínicas



Centros de investigaciones clínicas

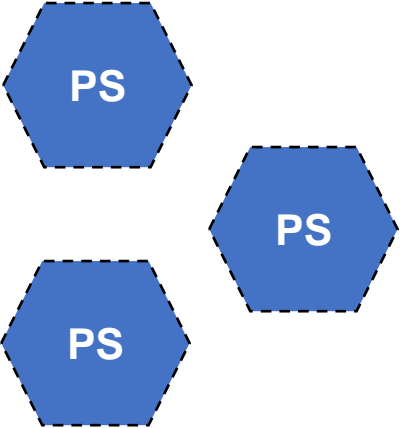
Contribuidores científicos e implementadores de estudios



Protocolo específico

Centros de investigaciones clínicas

Implementadores de estudios de corto plazo



Protocolo específico

Centros de investigaciones clínicas

Implementadores de estudios de corto plazo

Pensando en el futuro: Ajustes

- 1. Centros de investigaciones clínicas con fuertes lazos comunitarios con grupos afectados por disparidades en salud**
- 2. Promover la investigación de ciencias de implementación**
- 3. Optimizar la capacidad de los laboratorios**

Finalización del ciclo

- **¿Qué se puede lograr antes del final del ciclo actual de subvenciones?**
- **¿Qué ajustes en la estructura y la dirección científica deben hacerse para acelerar el ritmo de los descubrimientos?**
- **¿Cómo debemos incorporar las necesidades de investigación de implementación en nuestros planes?**

¿Preguntas?